



Förstudierapport

Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra FDG-försörjningen i
Mellansvenska Sjukvårdsregionen

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

SAMMANFATTNING

Förstudien har undersökt möjligheterna att säkerställa kostnadseffektiv och patientsäker försörjning av FDG (fluorodeoxiglukos) för PET/CT-verksamhet inom Mellansvenska sjukvårdsregionen. Detta då en spridning av PET/CT-verksamhet från våra universitetssjukhus till länsjukhusen är nödvändiga för att uppnå en jämlik sjukvård i Sverige. Studien visar att den initiala ansatsen om samägande av cyklotronanläggningar inte utgör en enkelt framkomlig väg. I stället rekommenderas en stegvis implementation via samverkansavtal mellan regioner, med start i ett pilotavtal mellan Region Västmanland och Region Uppsala. Som alternativ eller komplement bör möjligheten till upphandling via LOU utredas vidare.

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

Innehåll

1	Förutsättningar.....	3
1.1	Bakgrund.....	3
1.2	Syfte.....	4
1.3	Avgränsning.....	4
2	Genomförande.....	4
2.1	Tidplan.....	4
2.2	Resurser som deltagit i förstudien.....	5
2.3	Kostnader.....	6
2.4	Metod.....	6
2.5	Erfarenheter från genomförandet.....	6
3	RESULTAT AV FÖRSTUDIEN.....	6
3.1	Nuläge utbyggnad av PET-DT i Samverkansregion Mellansverige.....	6
3.2	Önskat läge.....	9
3.3	Omvärldsanalys.....	10
3.4	Möjliga lösningar.....	11
3.4.1	Multilateral samverkansöverenskommelse för hela sjukvårdsregionen.....	11
3.4.2	Stegvis utbyggnad genom bilaterala samverkansavtal.....	13
3.4.3	Enskild regional direktupphandling.....	14
3.4.4	Enskild regional upphandling enligt LOU.....	16
3.4.5	Gemensamt regionägt produktionsbolag.....	17
3.4.6	Kommunalförbund för gemensam FDG-försörjning.....	18
3.4.7	Sjukvårdsregional upphandlingssamverkan genom Varuförsörjningen.....	19
3.5	Rekommenderade lösningar.....	21
3.5.1	Exempel på hur en successiv utbyggnad av samverkan skulle kunna se ut.....	21
3.6	Nyttoanalys.....	24
3.7	Risikanalys.....	24
4	Rekommendation till fortsatt arbete.....	25
5	Bilagor.....	25
6	Förkortningar och definitioner.....	26
7	Beslut.....	26

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

1 FÖRUTSÄTTNINGAR

1.1 Bakgrund

PET/CT (positronemissionstomografi kombinerat med datortomografi) är idag ett centralt diagnostiskt verktyg, särskilt inom cancersjukvården. Det ingår i samtliga nationella vårdprogram för cancer och behovet ökar snabbt. I dagsläget finns dock PET/CT huvudsakligen på universitetssjukhus samt på några få länssjukhus i södra Sverige. Detta leder till betydande ojämlikhet: cirka 2,5 per 1 000 invånare undersöks med PET varje år i Region Västmanland, jämfört med 5,5 per 1 000 i Uppsala och 11 per 1 000 i Danmark.

För att kunna genomföra en PET-undersökning krävs tillgång till FDG, ett kortlivat radioaktivt spårämne med en halveringstid på cirka 110 minuter. Eftersom cyklotroner är mycket kostsamma att bygga och driva är det inte realistiskt för länssjukhus att ha egen produktion. Detta skapar juridiska och ekonomiska utmaningar för mindre regioner som behöver få FDG levererat från närliggande produktionsenheter.

I Sjukvårdsregion Mellansverige, omfattande Dalarna, Värmland, Gävleborg, Västmanland, Örebro, Sörmland och Uppsala, finns två lokala cyklotronanläggningar:

- En äldre cyklotron i drift och en under installation i Uppsala.
- En ny cyklotron i Örebro som kan producera men ännu inte är i full drift och där nödvändiga tillstånd för tillverkning ännu saknas.

Dessa anläggningar har kapacitet att tillsammans tillgodose hela mellansvenska sjukvårdsregionens behov av isotoper. Dock försvårar stränga regleringar av läkemedelstillverkning och regelverket kring upphandling försäljning till andra regioner än den egna. Detta innebär problem både för producent av isotop, som behöver hämta hem sina investeringar, och för konsument av isotop utanför regioner med cyklotron, som behöver isotop för att kunna bedriva PET-verksamhet.

Internationella leverantörer av isotop finns i bl.a. Finland och Norge. Upphandling från dessa är möjlig, men de ekonomiska och miljömässiga kostnaderna blir mycket höga då flygtransport krävs med tanke på isotopernas korta halveringstid. Det innebär också logistiska svårigheter på flera plan: dels blir transportererna väderberoende och kan ställas in med kort varsel, dels bekymmer lokalt då transporter av isotop anländer senare under dagen vilket försvårar

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

planering av verksamhet. Flera PET-CT utförare, inklusive Örebro, använder i dagsläget detta men kostnad per patientdos är enormt hög jämfört med egen produktion. Leveransen är också beroende av besvärlig logistik och backup-lösning saknas vid utebliven leverans.

Region Västmanland planerar att från 2026 etablera PET-verksamhet i egen regi. Region Sörmland och Gävleborg ser över möjligheter till framtida investering. Region Dalarna och Värmland har även PET-CT i planeringen på längre sikt och verksamhetscheferna i sjukvårdsregion Mellansverige är eniga i att alla sju regioner behöver en egen PET-CT inom en 10-årsperiod. En långsiktig lösning krävs för att säkerställa tillgång till isotoper inom Sjukvårdsregionen och med en hållbar ekonomi.

1.2 Syfte

Syftet var att utreda hur FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen kan säkras när PET/CT flyttar ut utanför universitetssjukhusen. Initialt fokuserades på samägande, men vi har efterhand justerat fokus när det framkom att intresse för samägande hos cyklotronägarna var litet och då möjlighet till försörjning via upphandling/samverkan bedöms framkomligt. Syftet är att beskriva ett antal möjliga lösningar för att på olika sätt säkra FDG-försörjning för hela Sjukvårdsregion Mellansverige, förbättra resursutnyttjandet, öka redundansen vid driftstörningar och minska beroendet av dyra transportkostnader.

1.3 Avgränsning

Förstudien har avgränsats till att omfatta FDG-försörjning för PET/CT-verksamhet inom Mellansvenska sjukvårdsregionen. Andra radioaktiva spårämnen eller isotoper har inte ingått i studien. Detaljerade ekonomiska kalkyler för samägande har inte genomförts då denna lösning tidigt bedömdes som icke framkomlig.

2 GENOMFÖRANDE

2.1 Tidplan

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

Förstudien ska genomföras under perioden mars 2025 – juni 2025. Ursprungligt leveransdatum 2025-06-30 som sedermera förlängdes till 2025-09-30.

2.2 Resurser som deltagit i förstudien

Beställare:

Sjukvårdsregion Mellansverige, Hälso- och sjukvårdsdirektörerna.

Uppdragsägare:

Jonas Cederberg, Områdeschef, Region Västmanland

Förstudieledare:

Helena Österberg, Områdescontroller, Region Västmanland

Styrgrupp:

Jonas Selmeryd, Verksamhetschef Fysiologkliniken, Region Västmanland

Ulrika Foldevi, Verksamhetschef Röntgenkliniken, Region Västmanland

Informationslämnare:

Jenny Sigurdsson, Verksamhetschef Juridik och Informationssäkerhet, Region, Västmanland

Kristina Below, Inköpsjurist från Inköp, Region Västmanland/Sörmland

Andreas Rossi, Kategoriledare Inköp, Region Västmanland/Sörmland

Love Ivraeus, Upphandlingsjurist, Region Örebro

Joakim Persson, Ekonomicontroller, Region Örebro

Anne Nilsson, Chefsjurist, Region Uppsala

Carl Martin Gölstam, Regionjurist, Region Uppsala

Maud Sehlstedt, Controller, Region Uppsala

Karl-Johan Lindner, Verksamhetschef Läkemedel, Region Västmanland

Patrik Puhony, Områdeschef - Akademiska laboratoriet, Bild- och funktionsmedicinskt centrum, Läkemedel och farmaci samt Medicinsk teknik och fysik, Akademiska sjukhuset

Erik Samén, Verksamhetschef, Karolinska Universitetssjukhuset

Eva Norrman, Verksamhetschef, Region Örebro

Verksamhetsgrupp radiologi

Jörgen Striem, Förbundsdirektör, Skandionkliniken

Helena Henriksson, Förbundsjurist SKR

Lisette Hultgren, tf Gruppchef, Enheten Upphandling, Inköp Sörmland-Västmanland

Nina Radojkovic, Upphandlingsjurist B3 Upphandling

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

2.3 Kostnader

Ingen budget och inga kostnader för förstudien.

2.4 Metod

Nulägesanalysen har infattat faktainsamling med hjälp av förstudiedeltagares material och intervju. Förstudien har innefattat 7 h styrgruppsmöten, ca 13 h arbetsgruppsmöten samt en stor mängd individuellt nedlagd tid.

Förstudien har genomförts genom dessa informationskällor:

- Juridiska konsultationer med regionjurister och upphandlingsjurister inom Region Sörmland, Uppsala och Örebro samt SKR.
- Omvärldsbevakning av andra regioners lösningar genom samtal med ansvariga vid cyklotronanläggningar och PET/CT-verksamheter i Östergötland, Jönköping, Skåne, Stockholm, Örebro och Uppsala.
- Kontakter med potentiella internationella leverantörer (NMS och Curium).
- Workshops med berörda parter.

2.5 Erfarenheter från genomförandet

Under förstudiens gång blev det tidigt tydligt att intresset för samägande från Uppsala och Örebro var mycket begränsat. Skandionkliniken nämndes som ett varnande exempel. Detta ledde till att fokus försköts mot att utreda alternativa lösningar som samverkansavtal och upphandlingsmodeller. Det har också blivit uppenbart att prejudikat saknas vad gäller samtliga analyserade lösningar varför juridisk risk kommer föreligga oavsett vilken strategi som väljs.

3 RESULTAT AV FÖRSTUDIEN

3.1 Nuläge utbyggnad av PET-DT i Samverkansregion Mellansverige

Sammanfattning

VC-gruppen Radiologi har på uppdrag av Produktionsrådet utrett behovet av

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

utbyggnad av PET-DT-verksamheten i Samverkansregion Mellansverige, med fokus på nuvarande läge, prognoser för framtida behov och hållbarhetsperspektiv. PET-DT, som kombinerar funktionell bildtagning och anatomisk avbildning, används främst inom cancerdiagnostik och har även potential för användning inom flera andra kliniska områden. Prognosen visar ett ökande behov av PET-diagnostik, och förslaget är att alla regioner i Mellansverige ska ha PET-DT i drift, eller planering för driftsättning senast 2035.

Ärendebeskrivning

VC-gruppen Radiologi har på uppdrag av Produktionsrådet undersökt och diskuterat en fortsatt utbyggnad av PET-DT-verksamheten för invånarna i Samverkansregion Mellansverige. Den senaste rapporten från 2018 kompletterade tidigare rapporter från 2013 och 2016. Denna rapport innehåller uppdateringar i nulägesbeskrivning, prognos för framtida behov samt rekommendationer från verksamhetschefsgruppen för kommande utbyggnad.

Nuläge för PET-verksamhet i regionen

Gävleborg: Ett beslut om införande av PET-DT har fattats av HSN efter granskning av en förstudie från 2021 samt en fördjupad utredning genomförd under 2023. Fastighetsförvaltningen har fått i uppdrag att utreda praktiska förutsättningar, med en förväntad återkoppling under 2025.

Sörmland: Funderingar på att placera PET-DT i Eskilstuna, men kräver ombyggnationer. Politisk ledning involverad sedan 2022.

Värmland: Politisk önskan om egen PET-verksamhet. Lokaler i det nya röntgenhuset är förberedda, och huset beräknas stå klart 2034. Regionen har redan egen granskningskompetens

Västmanland: PET-DT finns med i investeringsplanerna. Temporär lösning planeras från 2026 och fast installation 2030.

Uppsala: Behöver utöka kapaciteten med en extra PET-DT inom en snar framtid.

Örebro: Ny PET-DT i drift, har bra kapacitet i relation till inflödet.

Dalarna: Patienter undersöks i Uppsala och bilder granskas i Dalarna. Förstudie för egen PET-DT påbörjad.

Förstudien namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

Prognos

Det uppskattade behovet av PET-diagnostik i Mellansverige är i nuläget 4–5 undersökningar per 1000 invånare. Detta förväntas öka under de kommande åren bland annat på grund av fler vårdprogram och längre uppföljningstider som resultat av förlängd överlevnad. Som jämförelse gör Danmark cirka 13 undersökningar per 1000 invånare.

Hållbarhetsperspektiv

Miljö: En geografisk spridning av PET-DT i regionen är att föredra för att minimera patienttransporter. Även transport av isotoper bör beaktas. Utbyggnaden ska följa det ökade behovet för att minska miljöpåverkan.

Mänskliga rättigheter: Barn som genomgår PET-DT undersökningar är få men kan förväntas öka. Det är önskvärt att barn undersöks i sin hemregion när det är möjligt och säkert.

Invånarperspektiv: Ökad tillgång till PET-DT innebär bättre tillgänglighet, jämlik vård och en mer lokal vård för invånarna. Vi ser idag en tydlig koppling mellan längre resväg till undersökning och lägre utnyttjandegrad.

Förslag till beslut

Senast år 2035 bör alla regioner i sjukvårdsregion Mellansverige ha egen PET-DT i drift eller vara i planeringsstadiet för driftsättning. Fram till dess bör patientflöden samordnas inom sjukvårdsregionen för att balansera resurser och tillgänglighet.

Uppföljning

VC-gruppen i Radiologi önskar återkoppling efter diskussion i Produktionsråd och/eller Ledningsgrupp. VC-gruppen fortsätter att följa utvecklingen och behovet av PET-DT samt nödvändig kompetensförsörjning.

Ekonomiska perspektivet

När det gäller det ekonomiska perspektivet så har vi *inte* beskrivit alternativ på ekonomisk fördelning av investeringskostnader och driftkostnader mellan regioner eftersom vi i nuläget inte vet efterfrågan av kapacitet från varje region. Ett annat skäl till att vi inte har analyserat detta är för att intresset för

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

samägande av cyklotroner i nuläget inte finns inom Mellansvenska Sjukvårdsregionens cyklotronverksamheter.

Underlag har emellertid samlats in för att jämföra kostnader för regional/offentlig relativt privat/internationell FDG-försörjning. För att undersöka 10 patienter på en undersökningsdag behövs ca 10-15 GBq beroende på transporttid och kamerans känslighet. Vid handel med FDG mellan regioner ligger priserna på 3400-4500 kr/GBq. Det lägre priset kommer från region som uttalat prissätter enligt självkostnadsprincipen vilket är det som generellt gäller vid interregional handel idag. Till detta kommer kostnad för markbaserad transport vilket ofta löses med egna regionala logistikkedjor till en kostnad som i sammanhanget bedöms vara försumbar. Vissa interregionala logistikkedjor kräver blåljustransport för att inte förlora tid, och med det aktivitet, vilket medför vissa kostnader (10-15 tkr per transport motsvarande ca 1000-1500 kr/patientdos). Vid köp från privata internationella leverantörer finns enbart grova listpriser att tillgå och dessa kan se annorlunda ut efter en upphandling. Grovt ligger priserna på 5500-6000 kr/GBq för FDG. Emellertid bedöms marktransport ej vara ett realistiskt alternativ varken från Norge eller Finland utan flygtransport krävs vilket kostar 100-140 tkr per transport (10-14 tkr/patientdos) vid privat charter. Det kan finnas möjlighet utnyttja delad transport med andra regioner vilket skulle halvera kostnaden, alternativt frakta med reguljärflyg+taxi till en kostnad om ca 11 tkr per transport (1100/patientdos). I praktiken kan man dock anta att både delad transport och transport med reguljärflyg kan vara svårt få till regelmässigt. Ett ytterligare alternativ skulle kunna vara att utnyttja det regionägda Svenskt Ambulansflyg – förfrågan till dessa har utgått och man utreder frågan. Sammanfattningsvis blir kostnaden vid köp från internationell leverantör betydligt högre och drivs till stor del av transportkostnader. Om man antar ett dagsbehov om 10GBq för att undersöka 10 patienter blir kostnaden utifrån ovanstående som lägst ca 3500 kr/patientdos vid självkostnadspris och försumbara transportkostnader och som högst 20 000 kr/patient vid köp från internationell leverantör med chartrat flyg.

3.2 Önskat läge

Det önskade läget är att alla regioner inom Mellansvenska sjukvårdsregionen ska ha tillgång till kostnadseffektiv och säker FDG-försörjning som möjliggör:

- Jämlik tillgång till PET/CT-diagnostik för alla invånare
- Kostnader i nivå med självkostnadspris
- Robust försörjning med backup-möjligheter

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- Juridiskt hållbara avtalsformer
- Möjlighet till successiv utbyggnad av PET/CT-verksamhet vid länssjukhus

3.3 Omvärldsanalys

Andra regioner i Sverige har löst FDG-försörjningen på olika sätt:

- **Sydöstra sjukvårdsregionen:** Gemensam produktionsenhet "CORPUS" i Linköping som försörjer Jönköping med FDG till självkostnadspris. Marktransport utnyttjas. Kostnaden för Jönköping är i storleksordningen 5 tkr per patientdos inklusive transport
- **Region Skåne:** Egen produktion i Malmö som försörjer Kristianstad och Växjö med FDG utifrån självkostnadspris och med marktransport
- **Region Stockholm:** Cyklotron på Karolinska försörjer Region Stockholm och agerar backup till Uppsala och Örebro vid driftstörningar/utebliven leverans från primär källa. Traditionellt har blåljustransport använts för att garantera snabb leverans i rusningstrafik vilket har gjort att priset per patientdos varit ca 8 tkr inklusive transport.
- **Region Uppland:** Har en äldre cyklotron och håller för närvarande på med att komplettera detta med en ny cyklotron som beräknas tas i drift under 2026. Region Uppsala har tillfrågats om vilja och kapacitet finns att försörja Västerås med FDG utifrån principen om självkostnadspris vilket har besvarats jakande även om detaljer kring tidsplan och faktisk kapacitet inte kan besvaras i nuläget.
- **Region Örebro Län:** Ansöker i dagarna om tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket och kommer därefter ansöka om marknadsföringstillstånd. Man räknar med att alla tillstånd för att producera och leverera FDG kommer finnas på plats i slutet av 2026. Kapacitetsmässigt finns överskottskapacitet vilket medför möjlighet leverera FDG till näraliggande regioner. Man kan i nuläget inte uttala sig om prisbild vid framtida FDG-försörjning.

Etablerade privata leverantörer:

- **Curium, Finland:** Privat cyklotronverksamhet som levererar till Örebro i väntan på att deras cyklotron godkänts för produktion samt agerar backup till flera andra regioner vid leveransstörningar (bl.a. Jönköping, Linköping och Karolinska). Transport sker med flyg där bara

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

transportkostnaden utgör kan utgöra upp mot 100-140 tkr per transport om privat chartrade plan utnyttjas. Kostnaden om reguljärflyg kan utnyttjas lägre, men utifrån erfarenheter från bland annat Örebro och Jönköping är det svårt logistiskt få till transport med reguljärflyg.

- **Norsk medisinsk syklotroncenter (NMS), Oslo, Norge:** Universitetsägd cyklotron som bedrivs i bolagsform tillsammans med GE Healthcare. Försörjer stora delar av Norge med FDG. Någon större försäljning sker inte mot Sverige, men Region Örebro har gjort en del köp av spårämne från NMS. Leverans kräver chartrad flygtransport till en skattad kostnad om 120 tkr per transport.

Erfarenheter kring samägande genom kommun- eller regionförbund:

- **Skandionkliniken:** är Sveriges nationella center för strålbehandling med protoner och ligger i Uppsala. Kliniken öppnade 2015 och är den enda i Sverige som erbjuder protonstrålning för behandling av cancer och andra tumörsjukdomar. På grund av mycket höga investeringskostnader valde man att driva Skandionkliniken som ett samarbete mellan sju svenska regioner, vilket innebär att patienter från hela landet kan få behandling där. Efter intervju med förbundsdirektören för Skandionkliniken framkom att han avråder ifrån att skapa ett Kommunalförbund för cyklotronverksamheten för då måste man komma överens om upphandling, administration, ekonomi och inköp, det är höga omkostnader för Kommunförbund. Utmaningen med Kommunförbund är att hitta formerna för hur man ekonomiskt och organisatoriskt ska samarbeta. Då är det bättre att Uppsala och Örebro äger cyklotronen och att övriga regioner nyttjar den.

3.4 Möjliga lösningar

3.4.1 *Multilateral samverkansöverenskommelse för hela sjukvårdsregionen*

Upplägg/konstruktion: En gemensam överenskommelse mellan alla sju regioner i Mellansveriges sjukvårdsregion skulle etablera en sammanhållen struktur för FDG-försörjning. Modellen bygger på att skapa en "Mellansvenska Sjukvårdsregionens PET/CT-samverkan" med gemensam styrgrupp, transparenta fördelningsprinciper för både patienter och FDG-leveranser, samt en kostnadsfördelningsmodell baserad på självkostnadsprincipen. Strukturen skulle även omfatta gemensam kapacitetsplanering och principer för framtida investeringar i produktionskapacitet. Viktigt att formulera avtalet så att det är ett gemensamt mål. Att deltagarna i samarbetet bidrar med mer än bara ekonomiska medel eftersom det då blir ett köp och inte ett samarbete.

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

Juridisk grund

- 9 kap. 37 § kommunallagen om samverkan mellan kommuner och regioner
- Hamburg-domen (C-480/06) som klargör att faktisk samverkan inte omfattas av upphandlingsdirektiven – är numera en del av LOU: 3 kap. 17 – 18 §§ upphandling mellan upphandlande myndigheter. Dessutom har det kommit ett senare avgörande från EU-domstolen som rör stödtjänster (IT-system) till räddningstjänsten.
- För att det ska vara ett regelrätt samarbete, dvs. följa lagen krävs följande:
 1. Upphandlingen syftar till att upprätta eller reglera formerna för ett samarbete mellan myndigheterna som ska säkerställa att de offentliga tjänster som myndigheterna ska utföra tillhandahålls för att uppnå myndigheternas gemensamma mål,
 2. Samarbetet styrs endast av överväganden som hänger samman med allmänintresset, och
 3. Myndigheterna på den öppna marknaden utövar mindre än 20 procent av den verksamhet som berörs av samarbetet.

Fördelar

- Stordriftsfördelar och optimerad resursanvändning
- Enhetliga villkor för alla deltagande regioner
- Stark förhandlingsposition gentemot externa aktörer
- Möjliggör långsiktig strategisk planering

Nackdelar

- Komplex förhandlingsprocess mellan sju regioner
- Risk för långdragna beslutsprocesser
- Svårt att balansera olika regionala intressen
- Kräver omfattande initial samordning

Bedömd sannolikhet för framgång: Medel

Risker

- Svårigheter att nå konsensus i alla frågor
- Risk för intressekonflikter kring framtida investeringar
- Komplexitet kan fördröja implementation

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- Sannolikheten för att privat aktör utmanar arrangementet rättsligt är hög
- Risk att avtalet utformas och/eller tillämpas så att det blir köp av tjänst eller vara och inte ett samarbete.
- Förenat med legala risker kopplade till osäkerhet i bedömningar om samverkan ger undantag från tillämpning av LOU.
- Risk för sanktionsavgifter och skadeståndskrav om utrymmet för samverkan visar sig vara missbedömt
- Risk för kostsam nödlösning i händelse av att tillgång genom samverkan måste avvecklas på kort varsel på grund av att den underkänts juridiskt
- Kan leda till processer. Överprövning av avtalets giltighet i förvaltningsrätt är ett alternativ och påföljande mål om skadestånd i allmän domstol. Upphandlingsskadeavgift om Konkurrensverket anser att det är fråga om köp av tjänst och inte samarbetet. Nu gäller att Konkurrensverket beslutar om att avgift (böter) ska utgå och att part som ej är nöjd kan överklaga till förvaltningsrätt (och vidare).

3.4.2 Stegvis utbyggnad genom bilaterala samverkansavtal

Upplägg/konstruktion: Detta alternativ innebär att börja med pilotavtal mellan enskilda regioner som sedan successivt utvidgas. Uppsala skulle kunna fungera som nav för den östra delen av sjukvårdsregionen medan Örebro betjänar den västra delen. Varje avtal bygger på samma grundprinciper med gemensam remissmottagning, faktisk samverkan kring vårduppdrag, fördelning av patientundersökningar mellan regioner utifrån närhetsprincip, tillgänglighet och modalitet och ekonomiska transaktioner enligt självkostnadsprincipen. Viktigt att formulera avtalet utifrån ett gemensamt mål och att samtliga deltagarna i samarbetet bidrar med mer än bara ekonomiska medel eftersom det då blir ett köp och inte ett samarbete.

Juridisk grund

- 9 kap. 37 § kommunallagen
- Det s.k. Hamburg-undantaget, förutsatt att de kriterier som gäller för dess tillämplighet är uppfyllda (se 2.9.1)

Fördelar

- Snabbare implementation möjlig
- Flexibilitet att anpassa avtal efter lokala förutsättningar
- Lägre initial komplexitet än samverkan inom Sjukvårdsregionen
- Möjlighet att testa och utveckla modellen gradvis

Nackdelar

Förstudien namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- Risk för obalans mellan regionernas respektive prestation innebärande att Hamburg-undantagets tillämplighet kan ifrågasättas
- Kan skapa suboptimering
- Administrativt tungt med många separata avtal

Bedömd sannolikhet för framgång: Hög

Risker

- Fragmentering av samarbetet
- Svårt att senare konsolidera till enhetlig struktur
- Sannolikheten för att privat aktör utmanar arrangementet rättsligt är hög
- Risk att avtalet utformas och/eller tillämpas så att det blir köp av tjänst eller vara och inte ett samarbete.
- Förenat med legala risker kopplade till osäkerhet i bedömningar om samverkan ger undantag från tillämpning av LOU.
- Risk för sanktionsavgifter och skadeståndskrav om utrymmet för samverkan visar sig vara missbedömt
- Risk för kostsam nödlösning i händelse av att tillgång genom samverkan måste avvecklas på kort varsel på grund av att den underkänts juridiskt
- Kan leda till processer. Överprövning av avtalets giltighet i förvaltningsrätt är ett alternativ och påföljande mål om skadestånd i allmän domstol. Upphandlingsskadeavgift om Konkurrensverket anser att det är fråga om köp av tjänst och inte samarbetet. Nu gäller att Konkurrensverket beslutar om att avgift (böter) ska utgå och att part som ej är nöjd kan överklaga till förvaltningsrätt (och vidare).

3.4.3 Enskild regional direktupphandling

Upplägg/konstruktion: En möjlig lösning skulle kunna vara att en direkt upphandling görs där upphandlande region ingår avtal med en annan region med hänvisning till att en direkt upphandling kan göras om det finns tekniska skäl enligt undantagsregeln i LOU 6 kap 14 §. Argumentationen skulle i så fall bygga på att den korta halveringstiden och att FDG inte går att spara i kombination med en ekonomisk orimlig kostnad och osäker leveranssäkerhet vid flygtransport utgör synnerliga skäl som gör att reell konkurrens inte anses föreligga. I upphandlingsunderlaget kan då obligatoriska krav på att transportavstånd får uppgå till ett visst maxavstånd samt miljökrav gällande transporter ställas.

En strategi för att påvisa frånvaron av konkurrens skulle kunna vara att först genomföra en ordinarie upphandling enligt LOU med takpriser relaterade till den budget som den upphandlande enheten har för projektet. Om denna

Förstudien namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

upphandling resulterar i att inga anbud inkommer eller att samtliga anbud överstiger takpriserna, kan detta användas som dokumentation för att konkurrens saknas på marknaden, vilket då skulle kunna motivera en efterföljande direktupphandling från en regionägd cyklotron enligt undantagsregeln för tekniska skäl.

Konkurrensverket har en vägledning som avser just tillämpningen av undantagsregeln tekniska skäl: [Vägledning: Undantaget för tekniska skäl vid offentlig upphandling | Konkurrensverket](#).

Juridisk grund

- Undantagsregeln 6 kap. 14 § LOU 2:a stycket avseende tekniska skäl
- Enligt EU-domstolens praxis ska följande villkor vara uppfyllda för att undantagsregeln ska gälla:
 - det ska på grund av tekniska skäl inte finnas någon konkurrens, det vill säga att ingen annan leverantör kan utföra kontraktet,
 - det ska inte finnas något rimligt alternativ så som en liknande produkt eller tjänst och
 - avsaknaden av konkurrens får inte bero på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Fördelar

- Snabb lösning för enskild region
- Ingen samordning med andra regioner krävs
- Direkt kontroll över processen

Nackdelar

- Bevisbördan åligger den köpande regionen och det ställs höga krav samt att tillämpningen av undantagsregeln ska ske restriktivt
- Tillvägagångssättet är oprövat vilket öppnar upp för överklaganden
- Direktupphandling ska tolkas restriktivt
- Avsaknaden av konkurrens får inte bero på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen
- Risken är stor att en sådan tillämpning av undantagsregeln i enlighet med de exempel som angetts ovan samt eventuella uppställda miljökrav och krav på transportavstånd inte kommer att godkännas av domstol vid ett eventuellt överklagande

Bedömd sannolikhet för framgång: Medel

Risker

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- Mycket hög risk för överprövning från förbigångna leverantörer, ogiltigförklaring samt skadeståndsprocess.
- Konkurrensverket kan utdöma upphandlingsskadeavgift (upp till 10% av kontraktsvärdet eller högst 20 mkr)
- Personligt ansvar för beslutsfattare vid felaktig direktupphandling

3.4.4 Enskild regional upphandling enligt LOU

Upplägg/konstruktion: Varje region genomför separat offentlig upphandling av FDG-försörjning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU). Upphandlingen kan ske genom ett ordinarie öppet eller selektivt förfarande. Krav och utvärderingskriterier kan utformas regionalt och inkludera totalkostnad (inklusive transport), leveranssäkerhet, miljöpåverkan och kvalitetsparametrar. Både privatägda och offentligt ägda leverantörer – nationella såväl som internationella – får lämna anbud. Varje region ansvarar för sin egen process, inklusive kvalificering, utvärdering och avtalsförvaltning.

Det finns egentligen inget upphandlingsrättsligt hinder mot att en myndighet är leverantör i en offentlig upphandling. Dock finns det begränsningar i Kommunallagen och Konkurrenslagen som behöver iakttas och som kan begränsa denna möjlighet. Att upphandla via LOU kan vara en möjlighet men då behöver det klargöras om andra Regioner får lämna anbud. SKR har tidigare uttalat sig om att det endast bör ske på områden där det saknas privat konkurrens.

Juridisk grund

- Offentlig upphandling enligt LOU
- EU-domstolens praxis om offentliga aktörers rätt att delta i upphandlingar
- Konkurrenslagen (2008:579)
 - Enligt 3 kap. 27 § konkurrenslagen får en offentlig aktör inte snedvrider konkurrensen genom att bedriva säljverksamhet på ett sätt som inte är affärsmässigt. Om regionen lämnar anbud i konkurrens med privata aktörer måste detta ske:
 - På affärsmässiga grunder, utan subventionering med skattemedel.
 - Med separat redovisning av kostnader och intäkter för att säkerställa transparens.
 - Utan att utnyttja sin myndighetsställning eller informationsövertag.
- Kommunallagen (2017:725)
 - Enligt 2 kap. 1 § kommunallagen får en region endast bedriva verksamhet som har anknytning till dess uppgifter, är av allmänt intresse och inte kan bedrivas lika väl av enskilda. Försörjning av

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

radiofarmaka som FDG till PET-CT är nära kopplat till regionens ansvar för hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Verksamheten kan därmed anses ligga inom ramen för regionens kompetens.

Fördelar

- Juridiskt korrekt och flexibelt upphandlingsförfarande
- Transparent och spårbar process
- Möjlighet att utforma krav efter regionala behov och marknadsförutsättningar
- Minskad risk för långvariga ogynnsamma avtal

Nackdelar

- Begränsad förhandlingsstyrka i enskilda upphandlingar
- Hög administrativ belastning för varje region
- Risk för splittrade avtal med varierande priser och villkor
- Juridisk osäkerhet om regionalt ägda leverantörers deltagande uppfyller krav på konkurrensneutralitet och kommunal befogenhet
- Det finns en stor risk att acceptans av offentliga anbud skulle betraktas som konkurrensbegränsande
- Det saknas rättspraxis på området.

Bedömd sannolikhet för framgång: Medel

Risker

- Mycket stor risk att regionala produktionsenheter ej lämnar anbud då rättsläget osäkert
- Risk för överprövningar och förseningar i tilldelning
- Risk för rättslig granskning vid offentliga leverantörers medverkan – särskilt vid misstanke om otillåtet statsstöd, snedvriden konkurrens eller överskridande av kommunal kompetens

3.4.5 *Gemensamt regionägt produktionsbolag*

Upplägg/konstruktion: Bildande av ett gemensamt aktiebolag, "Svenska Mellansvenska Sjukvårdsregionens Cyklotronverksamhet AB", ägt av alla sju regioner. Bolaget skulle överta driften av befintliga cyklotroner och ansvara för all produktion, distribution och framtida investeringar.

Juridisk grund

- 3 kap. 11-16 §§ LOU om inhouse-undantagen, här det om gemensam kontroll i 3 kap, 13 § LOU.

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- 10 kap. kommunallagen om delägda kommunala bolag, samt uppsiktsplikt m.m.
- Etablerad praxis för regionala samägda bolag

Fördelar

- Stark juridisk grund
- Tydlig och permanent struktur
- Professionell drift och utveckling
- Optimal samordning av investeringar

Nackdelar

- Komplex implementering
- Kräver överföring av befintliga anläggningar, befogenheter och tillstånd
- Långdragen process
- Höga initiala transaktionskostnader
- I nuläget lågt intresse från cyklotronverksamheter för sådan lösning

Bedömd sannolikhet för framgång: Hög juridiskt - Låg praktiskt

Risker

- Kräver förhandlingar om ägarandelar
- Komplexa tillståndprocesser utifrån regelverket kring läkemedelstillverkning
- Personalövergångar och arbetsrättsliga frågor
- Risk för rättsprocesser föreligger, men lägre än får många andra lösningar

3.4.6 Kommunalförbund för gemensam FDG-försörjning

Upplägg/konstruktion: Regionerna bildar ett kommunalförbund enligt kommunallagen för att gemensamt hantera FDG-försörjning inom Mellansvenska sjukvårdsregionen. Kommunalförbundet skulle överta och driva befintliga cyklotroner eller etablera ny produktionskapacitet. Förbundet fungerar som en självständig juridisk person med eget förbundsstyre, egen ekonomi och egna anställda. Medlemsregionerna bidrar med kapital enligt överenskommen fördelningsnyckel och erhåller FDG enligt fastställda volymer och priser. Förbundet kan även sälja överskottskapacitet till andra regioner eller privata aktörer för att optimera ekonomin.

Juridisk grund

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- 9 kap. 1-36 §§ kommunallagen om kommunalförbund
- 3 kap. 11-16 §§ LOU om inhouse-undantaget för kommunalförbund
- Etablerad praxis för regionala kommunalförbund inom hälso- och sjukvård

Fördelar

- Stark juridisk grund med tydlig reglering i kommunallagen
- Självständig juridisk person med egen ekonomi och förvaltning
- Möjlighet till professionell drift och långsiktig utveckling
- Medlemmarna behåller kontroll genom förbundsstyret
- Kan hantera både drift av befintliga anläggningar och framtida investeringar

Nackdelar

- Kräver omfattande organisationsförändringar och personalövergångar
- Komplexa förhandlingar om medlemsavgifter, röstandelar och ekonomisk fördelning
- Administrativt tungt med egen förvaltning och beslutsstrukturer
- Svårt att avveckla om samarbetet inte fungerar
- Höga initiala transaktionskostnader för etablering
- I nuläget lågt intresse från cyklotronverksamheter för sådan lösning

Bedömd sannolikhet för framgång: Medel juridiskt - Låg praktiskt

Risker

- Politiska konflikter mellan medlemsregioner om styrning och ekonomi
- Risk för ineffektiv drift på grund av politisk styrning
- Svårigheter att attrahera och behålla kompetent personal
- Komplexa tillståndprocesser vid överföring av verksamhet
- Erfarenheter från Skandionkliniken visar på utmaningar med kommunalförbund inom specialiserad sjukvård
- Risk för att förbundet blir en "byråkratisk tröghet" som försvårar snabba anpassningar

3.4.7 Sjukvårdsregional upphandlingssamverkan genom Varuförsörjningen
Upplägg/konstruktion: Inom den redan etablerade Varuförsörjningen där fem av sju regioner inom Mellansvenska sjukvårdsregionen ingår skulle upphandlingen

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

kunna ske som en traditionell ramavtalsupphandling enligt 7 kap. LOU, där samtliga regioner i sjukvårdsregionen ges rätt att avropa. Både regionala och privata aktörer ges möjlighet att lämna anbud. Samverkan möjliggör samordnad kravställning och ökad förhandlingsstyrka. Precis som för 2.9.4 behöver det klargöras om andra Regioner får lämna anbud utifrån kommunal- och konkurrenslagstiftningen. SKR har tidigare uttalat sig om att det endast bör ske på områden där det saknas privat konkurrens. Då leverantörer av FDG finns inom Mellansvenska Sjukvårdsregionen finns två alternativ:

1. Upphandlingssamverkan enbart mellan köpande regioner där leverantörsregioner i stället agerar anbudsgivare
2. Upphandlingssamverkan mellan samtliga ingående regioner av backup-försörjning av FDG för robusthet när intern kapacitet saknas. Detta måste då kombineras med ett samarbetsavtal avseende den interna försörjningen av FDG mellan regionerna.

Juridisk grund

- 7 kap. 10 §§ LOU (Inköpscentraler)
- EU-domstolens praxis om offentliga aktörers deltagande
- EU:s statsstödsregler vid offentlig leveranskapacitet
- Konkurrenslagen (2008:579)
 - Enligt 3 kap. 27 § konkurrenslagen får en offentlig aktör inte snedvrída konkurrensen genom att bedriva säljverksamhet på ett sätt som inte är affärsmässigt. Om regionen lämnar anbud i konkurrens med privata aktörer måste detta ske:
 - På affärsmässiga grunder, utan subventionering med skattemedel.
 - Med separat redovisning av kostnader och intäkter för att säkerställa transparens.
 - Utan att utnyttja sin myndighetsställning eller informationsövertag.
- Kommunallagen (2017:725)
 - Enligt 2 kap. 1 § kommunallagen får en region endast bedriva verksamhet som har anknytning till dess uppgifter, är av allmänt intresse och inte kan bedrivas lika väl av enskilda. Försörjning av radiofarmaka som FDG till PET-CT är nära kopplat till regionens ansvar för hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Verksamheten kan därmed anses ligga inom ramen för regionens kompetens.

Fördelar

- Transparent och rättssäker upphandlingsform

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- Ger samlad marknadsstyrka och effektivare kravställning
- Gemensam modell för försörjningsstrategi och avtalsuppföljning

Nackdelar

- Ramavtalskonstruktion kan ha begränsad flexibilitet över tid
- Svårt att väga in regionala prioriteringar i en gemensam modell
- Kräver samordning mellan regionerna både inför och efter upphandlingen

Bedömd sannolikhet för framgång: Medel-hög

Risker

- Om regionala leverantörer deltar finns risk för granskning av konkurrensneutralitet och kommunal befogenhet (Se 2.9.4)

3.5 Rekommenderade lösningar

Ingen av de analyserade lösningarna är okomplicerad eller utan juridisk risk, men den lösning som bedöms ha störst möjlighet att lyckas är stegvis implementation av bilaterala samverkansavtal som successivt utvecklas mot en mer integrerad struktur. I Bilaga 3 har Nina Radojkovic, Upphandlingsjurist B3 Upphandling, genomfört en juridisk analys kring detta alternativs bärighet. Två grundläggande förutsättningar för att lyckas med detta är dock att 1) alla parter *önskar* ingå sådan samverkan vilket måste säkerställas samt 2) att det går att undvika ensidighet och formulera samarbetet så alla parter bidrar på ett tillräckligt sätt.

Parallellt med detta bör möjligheterna för regionala producenter av FDG att delta i upphandling enligt LOU utredas vidare. Om juridiskt hållbara former utifrån konkurrens- och kommunallagstiftning kan identifieras skapas förutsättningar för enskilda verksamheter eller verksamheter i samverkan, som till exempel Varuförsörjningen, att på ett enkelt och korrekt sätt upphandla FDG inom ramen för LOU.

3.5.1 Exempel på hur en successiv utbyggnad av samverkan skulle kunna se ut

Fas 1: Pilotavtal mellan Region Västmanland och Region Uppsala (År 0-1)
Konstruktion av det initiala samverkansavtalet

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

Avtalet mellan Region Västmanland och Region Uppsala utformas som ett samverkansavtal enligt 9 kap. 37 § kommunallagen och 3 kap. 17 och 18 §§ LOU. Centralt är att avtalet etablerar faktisk samverkan kring ett gemensamt vårduppdrag och att det inte blir utformat som köp av tjänst eller vara. Det tydliga gemensamma målet är att erbjuda invånare i båda regionerna jämlik tillgång till högkvalitativ PET/CT-diagnostik nära hemmet.

En utmaning när ett samarbetsavtal utformas är att tillse att samarbetet inte utgår endast från den ena partens behov och att alla parter bidrar. Idag utför Uppsala PET/CT-undersökningar för flera regioner utöver den egna (Dalarna, Sörmland, Västmanland och Gävleborg). Vidare producerar man det FDG man behöver för dessa undersökningar. Samtliga parter utgörs av offentligt finansierade verksamheter utan vinstintresse och alla transaktioner sker utifrån självkostnadsprincipen. Uppsala klarar p.g.a. geografiska förutsättningar inte av att erbjuda en tillgänglig och jämlik diagnostik nära patienten i dagsläget – för att klara detta behöver diagnostiken flytta ut till länssjukhusen. Vid ett samarbete skulle delar av PET/CT-produktionen tas över av länsortssjukhusen medan FDG-produktionen skulle kvarstå till fullo i Uppsala. De delar av PET/CT-produktionen som tas över av länssjukhusen skulle då motsvara länssjukhusens bidrag till samarbetet. Det är viktigt att utöver detta fortsätta bygga på med ytterligare komponenter som länssjukhusen kan bidra med i ett sådant samarbete för att motivera bruket av samverkansavtal.

Övriga komponenter som kan ingå i ett sådant samarbete:

- **Gemensam remisshantering:** Regiongemensam berättigandebedömning och prioritering av PET/CT-remsor utifrån avstånd, komplexitet, väntetid, patientönskemål och tillgängliga resurser.
- **Gemensam produktion:** Basal PET/CT utförs i Västerås, specialiserade undersökningar i Uppsala. FDG levereras från Uppsala till Västerås.
- **Gemensam tolkning:** Successiv kompetensöverföring till Västerås, med granskning och stöd från erfarna läkare i Uppsala.
- **Personal- och kompetensutbyte:** Auskultation, gemensamma utbildningar och kompetensdagar, samt möjlig utlåning av personal vid behov.
- **Kliniskt samverkansmöte och MDK:** Veckovisa digitala möten för diskussion av komplexa fall, prioriteringsfrågor och metodutveckling.
- **Gemensam FDG-logistik:** Produktion i Uppsala och transport till Västerås med gemensamma kvalitetsrutiner.
- **Gemensam utveckling och innovation:** Koordinerad metod- och teknikutveckling, forskningssamarbeten och erfarenhetsutbyte.

Förstudien namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- **Kvalitet, styrning och ekonomi:** Gemensam styrgrupp, årlig uppföljning av kvalitet, patientsäkerhet, kostnader och volymer. Samarbetet bygger på självkostnadsprincipen – inga vinstmarginaler eller påslag.

Se Bilaga 1 för en mer detaljerad genomgång av möjliga samarbetsområden.

Fas 2: Inkludering av Region Örebro län (År 1-4) **Strategisk utvidgning till tredje cyklotronregion**

Inkluderingen av Region Örebro län utgör ett kritiskt steg eftersom det tillför en andra produktionsenhet till samarbetet. Detta skapar flera strategiska fördelar:

Redundans och försörjningstrygghet

- Uppsala och Örebro kan fungera som backup för varandra vid eventuella driftstörningar
- Säkerställer kontinuerlig FDG-tillgång även vid planerade serviceuppehåll
- Minskar sårbarheten i systemet
- Möjliggör koordinerat underhåll av cyklotronerna

Geografisk optimering

- Örebro kan försörja västra delen av Västmanland mer effektivt
- Kortare transportvägar för vissa patientgrupper
- Flexibilitet i produktions- och leveransplanering

Utvidgad samverkansstruktur

- Trilateral överenskommelse mellan Uppsala, Västmanland och Örebro
- Gemensam produktionsplanering mellan de två cyklotronenheterna
- Utveckling av rutiner för omfördelning vid driftstörningar
- Harmonisering av kvalitetsstandarder och produktionsmetoder

Fas 3: Successiv expansion till övriga regioner (År 4-7) **Inkludering av ytterligare regioner**

Efter att grundstrukturen med två produktionsenheter etablerats kan ytterligare regioner anslutas. Ordningen kan anpassas efter regional beredskap och behov, exempelvis:

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

- **Region Sörmland** - Geografisk närhet till Uppsala, etablerade patientflöden
- **Region Värmland** - Naturlig koppling till Örebro, befintlig samverkan
- **Region Dalarna** - Central position, kan dra nytta av båda produktionsenheterna
- **Region Gävleborg** - Geografisk närhet till Uppsala, befintlig samverkan

Utveckling av nätverksstruktur

- Från trilateral till multilateral samverkan
- Etablering av regional styrgrupp och instans för remissgranskning
- Gemensam kapacitets- och investeringsplanering
- Förberedelser för framtida PET-enheter i fler regioner

Optimering av redundanssystemet

- Formaliserade rutiner för omfördelning mellan produktionsenheter
- Gemensamt kvalitetssäkringssystem
- Koordinerad kompetensutveckling mellan enheterna

3.6 Nyttöanalys

Den rekommenderade lösningen förväntas ge följande nyttor:

- Möjliggör start av PET/CT-verksamhet vid länssjukhus och ger därmed förutsättningar för en mer jämlik vård
- Minskar ojämlikheten i tillgång till cancerdiagnostik
- Kostnadsbesparingar jämfört med internationell leverans
- Ökad försörjningstrygghet genom multipla leverantörer

3.7 Riskanalys

Identifierade huvudrisker:

- **Juridisk risk:** Samverkansavtal kan underkännas vid rättslig prövning
- **Ekonomisk risk:** Risk för kostsam nödlösning om avtal underkänns

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

4 REKOMMENDATION TILL FORTSATT ARBETE

Förstudien rekommenderar följande aktiviteter:

1. Undersök förutsättningar för initialt samarbetsavtal mellan Region Västmanland och Region Uppsala både utifrån parternas vilja och att tillräckligt bidrag till samarbetet från bägge parter kan säkerställas. Det kan vara klokt göra en överslagsberäkning för kostnader kopplade till att avtalet skulle hävas vid eventuell överprövning. Om vägen bedöms framkomlig bör arbete med att formulera och initiera ett sådant samarbete påbörjas.
2. Starta parallellt en utredning som undersöker förutsättningarna för upphandling av FDG enligt LOU med fokus på möjlighet för regionala producenter att lämna anbud i sådan upphandling. Risker vad gäller detta ligger huvudsakligen på den säljande verksamhetens sida varför Region Uppsala och Region Örebro bör leda ett sådant arbete. Karolinska sjukhuset har tidigare utrett denna fråga (Se Bilaga 4) vilket kan underlätta arbetet.

5 BILAGOR

Bilaga nr	Namn	Version
1	Möjlig konstruktion av samverkansavtal Region Västmanland och Region Uppsala.docx	1
2	Minnesanteckningar juridisk dialog mellan Region Västmanland och Uppsala kring förutsättningar för samverkan FDG 250627.docx	1
3 samt underbilagor 3-1, 3-2 och 3-3	Förutsättningar för Hamburgsamarbete avseende PET/CT-verksamheten inklusive FDG försörjning	1

Förstudiens namn: Beskrivning av möjliga lösningar för att säkra
FDG-försörjningen i Mellansvenska Sjukvårdsregionen
Förstudieledare: Helena Österberg

Datum 2025-09-30

Version 1,0

Förstudierapport

4	PM analys juridiska förutsättningar för försäljning av radiofarmaka från Karolinska 2021	1
---	--	---

6 FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER

- **FDG:** Fluorodeoxiglukos - radioaktivt spårämne för PET-undersökningar
- **PET/CT:** Positronemissionstomografi kombinerat med datortomografi
- **LOU:** Lagen om offentlig upphandling
- **SKR:** Sveriges Kommuner och Regioner
- **NMS:** Norsk Medisinsk Syklotronsenter
- **GBq:** Gigabecquerel - mått på radioaktivitet

7 BESLUT

Beslut – Kryssa i rutan för rätt alternativ	JA	NEJ	Kommentar
Beslut att godkänna genomförd förstudie			

Datum:

28/10 25

Underskrift av Beställaren

Namnförtydligande
Lars Almroth

Datum:

30-10-2025

Underskrift av Förstudieledaren

Namnförtydligande
Helena Österberg

(Ange om godkännandet ovan har ersatts av en elektronisk signatur i projektverktyget Avima)